

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-50897- -7	FECHA: 2013-06-26 18:41:19
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-50897- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 11205
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2009/5382				
Fecha de Presentación Internacional	15/10/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 11 a 90	26/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 129 a 131	10/Julio/2012
Secuencias:	Folios 103 a 113	26/Abril/2011
Dibujos:	Folios 96 a 102	26/Abril/2011
Prioridad:	US 61 197 106	22/Octubre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones

adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Péptido-Epitope RAB&KIFL/KIF20A y vacunas que contienen el mismo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos blancos para inmunoterapia, útiles para el tratamiento de varios tipos de cáncer, incluido el cáncer de páncreas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un oligopéptido caracterizado porque es seleccionado del grupo que consiste de:

- a) un oligopéptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID N° 3, 4 y 5; y
- b) un oligopéptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID N° 3, 4 y 5, en donde 1, 2 o varios de los aminoácidos son sustituidos , eliminados , insertados y/o agregados en donde el oligopéptido tiene inducibilidad citotóxica del linfocito T.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/09

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c) – (d))

El objeto de la reivindicación 19, por tratarse de un método de tratamiento en humanos, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Del mismo modo, el objeto de las reivindicaciones 13 – 18, por referirse a una célula que no está definida en términos de una línea celular, no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 21 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio completo carece de claridad y concisión porque,

- 1) Las sustituciones, modificaciones, eliminaciones o agregaciones de aminoácidos mencionadas en la reivindicación 1 deben estar especificadas, para que la materia reclamada cumpla con el requisito de claridad y reproducibilidad. Esto se logra indicando el aminoácido modificado y la posición en cada una de las secuencias;
- 2) Se debe revisar el preámbulo de las reivindicaciones 2 y 12 puesto que indican una autodependencia;
- 3) El agente farmacéutico de las reivindicaciones 3 y 5 está definido en términos de un resultado a alcanzar, lo cual es inadmisibles. Se recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica debe estar definida por su estructura en términos de sus elementos esenciales (compuesto activo y excipientes) y sus proporciones. De igual manera, en la reivindicación 4 se sugiere especificar las características esenciales del

agente farmacéutico que hacen que sea apto para ser formulado a un sujeto con antígeno HLA-A2;

4) Las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada y autosuficiente, de modo que las características esenciales no deben ir mencionadas en reivindicaciones dependientes. El método in vitro para inducir una célula presentadora de antígeno de las reivindicaciones 9 y 10 no indica las condiciones en las cuales debe llevarse a cabo dicha inducción ni las técnicas empleadas para introducir dicho oligopéptido en una célula. Se sugiere caracterizar dicho método a partir de las etapas específicas que posee;

5) De igual manera, el método in vitro de las reivindicaciones 11 y 12 para inducir un CTL no está caracterizado con claridad, puesto que no se indican las condiciones necesarias para poner una célula T positiva en contacto con una célula presentadora de antígeno o exosoma, ni los métodos empleados para introducir el polinucleótido, así como tampoco se indica las características que tiene dicho polipeptido para lograr el resultado mencionado. Se recuerda a la solicitante que las reivindicaciones de procedimiento deben referirse a unas actividades organizadas en una serie de pasos de manera determinada;

6) El preámbulo de la reivindicación 20 está definido en términos de un resultado a alcanzar, lo cual es inadmisibles. Se recuerda que una composición farmacéutica debe estar definida por su estructura en términos de sus elementos esenciales (compuesto activo y excipientes) y sus proporciones;

7) Un polinucleótido o una molécula de ácido nucleico no debe estar definida por el polipéptido al cual codifica. La manera correcta de hacerlo es a partir de su estructura completa de nucleótidos, indicando la secuencia por un número de identificación SEQ ID N° (reivindicación 22).

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 22 de Octubre de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2008/102557	"Peptide vaccines for cancers expressing tumor-associated antigens"	28/Agosto/2008

El documento D1 enseña péptidos que tienen inducibilidad citotóxica de linfocito T así como drogas o vacunas que los contienen y son útiles para tratar cánceres asociados con la proteína KIF20A, entre otras (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un oligopéptido caracterizado porque es seleccionado del grupo que consiste de:

- a) un oligopéptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID N° 3, 4 y 5; y
- b) un oligopéptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID N° 3, 4 y 5, en donde 1, 2 o varios de los aminoácidos son

sustituidos, eliminados , insertados y/o agregados en donde el oligopéptido tiene inducibilidad citotóxica del linfocito T.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga péptidos que tienen inducibilidad citotóxica de linfocito T seleccionadas de un grupo numeroso de secuencias de aminoácidos que tienen una o varias modificaciones de aminoácidos (Resumen, Pág. 80 reivindicaciones 1 y 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los péptidos del documento D1 consiste en la estructura de las secuencias de aminoácidos reivindicada, puesto ninguna de ellas ha sido divulgada con anterioridad en el documento D1.

Sin embargo, dada la definición de la secuencia del oligopéptido en la reivindicación 1, donde varios aminoácidos pueden ser modificados, cualquiera de las secuencias del documento D1 podría caer en la definición del oligopéptido de la reivindicación 1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el estado de la técnica cercano conocido en el documento D1 para conseguir péptidos con inducibilidad citotóxica del linfocito T alternativos a los ya existentes?”.

A partir los péptidos con inducibilidad citotóxica del linfocito T divulgados en el documento D1 y de los métodos empleados para la predicción de péptidos (Pág. 40 Párr [0084]), la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría llegado al objeto de la reivindicación 1, sin que esto implicase nivel inventivo. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las características esenciales de las reivindicaciones 2 – 22, las cuales reclaman un agente farmacéutico que comprende dicho oligopéptido, un exosoma que comprende el oligopéptido y un antígeno HLA, un método in vitro para inducir una célula presentadora de antígeno, un método in vitro para inducir un linfocito T citotóxico CTL, un agente farmacéutico para inducir un linfocito T citotóxico CTL que comprende el oligopéptido y un polinucleótido que codifica al oligopéptido ya habían sido divulgadas en el mismo documento D1 (Pág 29 – 78).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 – 12, 20 y 22 tampoco se consideran con nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008/102557	1 – 12, 20 y 22	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-02

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon